

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تأثیر ویتامین D3 بر کیفیت زندگی و علائم بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر مبتلا به کمبود ویتامین D3

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ویتامین D3 بر کیفیت زندگی و علائم بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر مبتلا به کمبود ویتامین D3

#### طراحی

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر شرکت میکنند. این بیماران ویتامین D به میزان 300000 واحد به صورت تزریق عضلانی را دریافت می‌کنند. فاز کارآزمایی بالینی این مطالعه 2-3 می باشد. در این مطالعه قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از تزریق ویتامین D پرسشنامه علائم روده تحریک‌پذیر و کیفیت زندگی بیماران تکمیل و اندازه‌گیری می‌شود. این مطالعه گروه کنترل ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد. ابتدا میزان علائم روده تحریک‌پذیر، کیفیت زندگی بیماران و سطح ویتامین D آنها اندازه‌گیری می‌شود. در صورت داشتن شرایط مطالعه وارد مطالعه می‌شوند. این بیماران ویتامین D به میزان 300000 واحد به صورت تزریق عضلانی را دریافت می‌کنند. پس از اتمام مرحله 4 هفته‌ای، میزان علائم روده تحریک‌پذیر و کیفیت زندگی بیماران اندازه‌گیری می‌شود و میزان اثر بخشی ویتامین D با قبل از مداخله مقایسه می‌گردد.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر که دارای سطح ویتامین D بین 15 تا 30 ng/ml وارد مطالعه می‌شوند. این بیماران نباید عمل جراحی روده انجام داده باشند. اگر شرکت‌کننده‌ای در حین مطالعه به ویتامین D حساسیت پیدا کند و یا قادر به ادامه مطالعه نباشد از مطالعه خارج می‌شود.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ویتامین D3 (کوله کلسیفرول) به میزان 300000 واحد به صورت تزریق عضلانی برای این گروه تجویز می‌گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم گوارشی و سندرم روده تحریک‌پذیر؛ کیفیت زندگی بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180617040114N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 16-12-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 2020-12-16

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

جمال امری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3502 3417 86 98+

##### آدرس ایمیل

jamal.amri71@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

#### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۷, 2020-04-26

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 2020-12-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین D3 بر کیفیت زندگی و علائم بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر مبتلا به کمبود ویتامین D3

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 بر علائم بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح ویتامین D بین 15-30 ng/ml عدم هرگونه جراحی عمده روده

عدم اختلال شدید روانی و رفتاری بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر بنا به تشخیص متخصص گوارش طبق معیارهای ROME-III  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف مکمل ویتامین D از یک سال قبل از ورود به مطالعه مصرف نیکوتین و مشتقات آن در 6 ماه گذشته

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادف ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

1399/02/06, 2020-04-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1399.027

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران سندروم روده تحریک‌پذیر

**کد ICD-10**

K58

**توصیف کد ICD-10**

Irritable bowel syndrome

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درجه علائم گوارشی و سندروم روده تحریک‌پذیر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه درجه‌بندی علائم گوارشی و سندروم روده

تحریک‌پذیر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک‌پذیر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده

تحریک‌پذیر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران این مطالعه یکبار ویتامین D به صورت عضلانی تزریق می‌شود. دوز آن 300000 واحد میباشد. بعد از 4 هفته از تزریق میزان کیفیت زندگی بیماران و درجه علائم گوارشی و سندروم تحریک‌پذیر روده اندازه‌گیری می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) اراک

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا روحانی

**آدرس خیابان**

اراک، میدان سردشت، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تلفن**

3601 3417 86 98+

**ایمیل**

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا روحانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تلفن**  
3601 3417 86 98+  
**ایمیل**  
mohmadreza.rohani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا ساورسغلی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تلفن**  
3601 3417 86 98+  
**ایمیل**  
name@domian.com

برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا کمالی  
**آدرس خیابان**  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تلفن**  
3645 3417 86 98+  
**ایمیل**  
research@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا ساورسغلی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تلفن**  
3601 3417 86 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**